

# Stat Profile® Prime Auto QC Cartridge CCS

Kontroll-Auto-Kassetten, Αυτόματη Κασέτα Διαλυμάτων Ελέγχου, Cartucho automático para controles, Cartouche CQ, Cartuccia automatica controlli, Cartucho automático de control, Kontroller, autokassett, Automatikus minősé-ellenőrző kazetta, 自動QCカートリッジ, 자동QC카트리지, 自动质控盒

CONTROL 1 2 3

LOT 24123051 2025-10-24

Expected Ranges, Erwartete Bereiche, Αναμενόμενα Εύρη, Rangos esperados, Fourchettes attendues, Intervalli previsti, Gamas previstas, Förväntade områden, Várható tartományok, 予想範囲, 예상 범위, 预期范围				
		CONTROL 1	CONTROL 2	CONTROL 3
		min - $\bar{x}$ - max	min - $\bar{x}$ - max	min - $\bar{x}$ - max
pH		7.124 - 7.154 - 7.184	7.325 - 7.355 - 7.385	7.535 - 7.565 - 7.595
H <sup>+</sup>	nmol/L	75.16 - 70.15 - 65.46	47.32 - 44.16 - 41.21	29.17 - 27.23 - 25.41
pCO <sub>2</sub>	mmHg	63.7 - 70.7 - 77.7	42.1 - 47.1 - 52.1	20.3 - 24.3 - 28.3
pCO <sub>2</sub>	kPa	8.49 - 9.43 - 10.36	5.61 - 6.28 - 6.95	2.71 - 3.24 - 3.77
pO <sub>2</sub>	mmHg	44.9 - 54.9 - 64.9	90.1 - 100.1 - 110.1	125.8 - 140.8 - 155.8
pO <sub>2</sub>	kPa	5.99 - 7.32 - 8.65	12.01 - 13.35 - 14.68	16.77 - 18.77 - 20.77
Hct	%	19 - 22 - 25	38 - 41 - 44	52 - 56 - 60
Na <sup>+</sup>	mmol/L	152.3 - 157.3 - 162.3	133.0 - 138.0 - 143.0	112.5 - 117.5 - 122.5
K <sup>+</sup>	mmol/L	5.42 - 5.82 - 6.22	3.50 - 3.80 - 4.10	1.60 - 1.85 - 2.10
Cl <sup>-</sup>	mmol/L	124.8 - 130.8 - 136.8	96.7 - 101.7 - 106.7	79.8 - 84.8 - 89.8
iCa	mmol/L	1.45 - 1.57 - 1.69	0.92 - 1.02 - 1.12	0.49 - 0.56 - 0.63
iCa	mg/dL	5.81 - 6.29 - 6.77	3.69 - 4.09 - 4.49	1.96 - 2.24 - 2.53
Glu	mg/dL	68 - 76 - 84	179 - 197 - 215	278 - 308 - 338
Glu	mmol/L	3.8 - 4.2 - 4.7	9.9 - 10.9 - 11.9	15.4 - 17.1 - 18.8
Lac	mmol/L	0.6 - 0.9 - 1.2	2.3 - 2.7 - 3.1	5.9 - 6.7 - 7.5
Lac	mg/dL	5 - 8 - 11	20 - 24 - 28	53 - 60 - 67

**EN**

**Product Description**  
Consists of 3 flexible bags within a cardboard carton. Each bag contains an aqueous quality control material for monitoring the measurement of pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, hematocrit (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glucose (Glu) and Lactate (Lac) for use with Nova Biomedical analyzers ONLY. Formulated at three levels.

**Methodology**  
Refer to Prime Analyzer Instructions For Use Manual.

**Composition**  
A buffered bicarbonate solution, each control with a known pH and known levels of Na, K, Cl, iCa, Glu and Lac. Solutions are equilibrated with known levels of O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>, and N<sub>2</sub>. The conductivity signal is equivalent to a known hematocrit value in whole blood. Molarly inhibited. Each bag contains a minimum volume of 100 mL. Contains no constituents of human origin, however, good laboratory practice should be followed during handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

**Warnings and Cautions:**  
Must be stored at 24-28°C for at least 24 hours before use. DO NOT FREEZE. Intended for in vitro diagnostic use. Refer to the Prime Analyzer Instructions for Use for complete directions for use, including recommendations for use of controls, troubleshooting information, Methodology and Principles of the testing procedures. Follow standard practices required for handling laboratory reagents.

**Storage**  
Store at 24-28°C. DO NOT FREEZE. Expiration date is printed on each cartridge.

**Directions for use**  
Cartridge must be stored at approximately 24-28°C for at least 24 hours prior to opening. Refer to Analyzer Instructions for Use for complete instructions. Verify that the lot number appearing on the Expected Ranges Table is the same lot number indicated on the control cartridge. The cartridge should be mixed by gently inverting for several seconds. Do not shake the cartridge.

**Limitations**  
PO<sub>2</sub> values vary inversely with temperature (approximately 1%/°C).  
The Expected Range values are specific for instruments and calibrators manufactured by Nova Biomedical.

**Traceability of Standards**  
Analytes are trace to NIST Standard Reference Materials.

**Reference Intervals**  
Concentrations are formulated to represent three pH levels (Acidosis, Normal pH, and Alkalosis). The expected clinical range of values for these analytes in patient blood is referenced in Tietz, NW ed 1998 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Users may wish to determine MEAN VALUES and EXPECTED RANGES in their own laboratory.\*

**Expected Ranges**  
The EXPECTED RANGE for each analyte was determined at Nova Biomedical by using multiple runs of each level of control at 37°C on multiple instruments. The EXPECTED RANGE indicates the maximum deviations from the mean value that may be expected under differing laboratory conditions for instruments operating within specifications. Refer to Expected Ranges Table.

\*How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

**DE**

**Produktbeschreibung**  
Umfasst 3 flexible Taschen in einem Pappkarton. Jede Tasche enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Hämatokrit (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukose (Glu) und Laktat (Lac) NUR zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysegeräten. In drei Stufen formuliert.

**Methodologie**  
Informationen hierzu finden Sie im Handbuch für Bedienungsanweisungen des Prime-Analysegeräts.

**Zusammensetzung**  
Eine gepufferte Bicarbonatlösung, jede Kontrolle mit bekanntem pH-Wert und bekannten Stufen von Na, K, Cl, iCa, Glu und Lac. Lösungen werden mit bekannten Hämatokritwert in Vollblut. Keine Schimmelbildung möglich. Jede Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOKUMENT M29-T2).

**Warnungen und Vorsichtshinweise:**  
Lagerung bei 24 - 28°C mindestens 24 Stunden vor der Verwendung erforderlich, NICHT EINFRIEREN. Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose. Vollständige Bedienungsanweisungen finden Sie in der Bedienungsanleitung für Prime-Analysegeräte, einschließlich Empfehlungen zum Einsatz von Kontrollen, Informationen zur Problemlösung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren. Beachten Sie die standardgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborreagenzien.

**Lagerung**  
Bei 2 - 8°C lagern, NICHT EINFRIEREN Das Verfallsdatum ist auf jeder Kassette vermerkt.

**Verwendungsanweisungen**  
Kassetten müssen mindestens 24 Stunden vor dem Öffnen bei etwa 24 - 28°C gelagert werden. Vollständige Anweisungen finden Sie in den Bedienungsanweisungen des Analysegeräts. Überprüfen Sie, ob die Chargennummer in der Tabelle der erwarteten Bereiche mit der Chargennummer auf der Kontrollkassette übereinstimmt. Die Kassette sollte durch vorsichtiges Wenden für einige Sekunden durchgemischt werden. Die Kassette nicht schütteln.

**Einschränkungen**  
PO<sub>2</sub>-Werte variieren in umgekehrtem Verhältnis zur Temperatur (ca. 1%/°C).  
Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

**Nachverfolgbarkeit von Standards**  
Analyte werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

**Referenzintervalle**  
Konzentrationen werden formuliert, um drei pH-Werte (Azidose, normaler pH-Wert und Alkalose) darzustellen. Auf den erwarteten klinischen Wertebereich dieser Analyte in Patientenblut wird in Tietz, NW ed 1998 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Ingewessen, Saunders Co. Benutzer möchten möglicherweise MITTELWERTE und ERWARTETE BEREICHE in ihren eigenen Laboren ermitteln.\*

**Erwartete Bereiche**  
Der ERWARTETE BEREICH für jedes Analyt wurde von Nova Biomedical durch mehrere Durchläufe jeder Kontrollstufe bei 37 °C auf mehreren Instrumenten festgelegt. Der ERWARTETE BEREICH zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert an, die unter abweichenden Laborbedingungen für die innerhalb der Spezifikationen laufenden Geräte erwartet werden kann. Informationen hierzu finden Sie in der Tabelle der erwarteten Bereiche.

\*Definition und Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor, genehmigte Richtlinie - zweite Auflage, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13

**EL**

**Περιγραφή Προϊόντος**  
Αποτελείται από 3 ελαστικούς θύλακες εντός χάρτινου κουτιού. Κάθε θύλακος περιέχει υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της μέτρησης του pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, αιματίνη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Γλυκόζης (Glu) και Γαλακτικού οξέος (Lac) για χρήση με αναλυτές Nova Biomedical MONO.

**Μεθοδολογία**  
Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Prime.

**Σύσταση**  
Ρυθμιστικό διπρωτικό διάλυμα, κάθε διάλυμα ελέγχου με ένα γνωστό επίπεδο pH και γνωστά επίπεδα Na, K, Cl, iCa, Γλυκόζης και Γαλακτικού οξέος. Τα διαλύματα εξορροστούν με γνωστά επίπεδα O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> και N<sub>2</sub>. Το σήμα αγωγιμότητας είναι ανάλογο με μια γνωστή τιμή αιματίνη στο ολικό αίμα. Αναστολή της σήμης. Κάθε σακουλάκι περιέχει ελάχιστο όγκο 100mL. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (ΚΩΔ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

**Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις:**  
Πρέπει να φυλάσσεται στους 24-28°C τουλάχιστον για 24 ώρες πριν τη χρήση. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Προσέξτε για In Vitro αναγνωστική χρήση. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Prime για πλήρεις οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των συστάσεων για τη χρήση των διαλυμάτων ελέγχου, των πληροφοριών για την αντιμετώπιση προβλημάτων, τη μεθοδολογία και των αρχών των διαδικασιών έρευνας. Ακολουθήστε τις συνήθεις πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

**Φύλαξη**  
Φυλάξτε στους 2-8°C. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε κασέτα.

**Οδηγίες Χρήσης**  
Οι κασέτες πρέπει να φυλάσσονται στους 24-28°C περίπου για τουλάχιστον 24 ώρες πριν το άνοιγμα. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή για πλήρεις οδηγίες. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας που αναγράφεται στον Πίνακα Αναμενόμενων Εύρηων είναι ίδιος με εκείνον που αναγράφεται στην κασέτα ελέγχου. Η κασέτα πρέπει να αναμειγνύεται αναστρέφοντας την πασέτα για μερικά δευτερόλεπτα. Μην ανακινείτε τη κασέτα.

**Παραπομπή**  
Οι τιμές PO<sub>2</sub> ποικίλουν αντιστρόφως με τη θερμοκρασία (περίπου 1 %/°C). Οι τιμές του Αναμενόμενου Εύρους είναι ειδικές για τα όργανα και τους βαθμονομημένους αναλυτές της Nova Biomedical.

**Ιχνηλασιμότητα Προτύπων**  
Οι προσδιορισμένες ουσίες σιγχωνεύονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικό Αναφοράς NIST.

**Διαστήματα Αναφοράς**  
Οι συγκεντρώσεις προσκομίζονται, για να αντιπροσωπεύουν τρία επίπεδα pH (Οξείδωση, Φυσιολογικό pH και Αλκάλωση). Για τα αναμενόμενα εύρη ελέγχου για αυτές τις προσδιορισμένες ουσίες στο αίμα του ασθενούς γίνεται παραπομπή στο Εγκύκλιό Tietz, NW ed 1998 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Οι χρήστες μπορεί να επιθυμούν να προσδιορίσουν τις ΜΕΣΕΣ ΤΙΜΕΣ και τα ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΕΥΡΗ στο εργαστήριό τους.\*

**Αναμενόμενα Εύρη**  
Το ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ για κάθε προσδιοριζόμενη ουσία καθορίζεται από τη Nova Biomedical χρησιμοποιώντας πολλαπλές αναλύσεις κάθε επιπέδου των διαλυμάτων ελέγχου σε θερμοκρασία 37°C σε πολλαπλά όργανα.

**Το ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ** υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένονται από διαφορετικούς εργαστηριακούς συνθήκες για τα όργανα που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών. Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενων Εύρηων.

\*Πώς να Ορίζεται και να Προσδιορίζεται το κλινικό εργαστήριο: επικυρωμένες οδηγίες-δεύτερη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τεύχος 20, Αριθμός 13



**ES**

**Descripción del producto**  
El producto está compuesto por 3 bolsas flexibles dentro de una cartón. Cada bolsa contiene material acuoso para control de calidad para supervisar la medición de pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, hematocrito (Hct), Na, K, Cl, iCa, glucosa (Glu) y lactato (Lac), lo que se debe usar SÓLO con los analizadores de Nova Biomedical. Formulados en tres niveles: **CONTROLO 1** Acidoso, con electrolito alto, glucosa normal bajo, lactato normal **CONTROLO 2** pH normal, Hct bajo-normal, electrolito normal, glucosa alta, lactato alto **CONTROLO 3** Alcalosis, Hct alto, electrolito bajo, glucosa normal alta, lactato normal alto

**Uso correcto**  
El cartucho de QC automatizado CCS StatProfile Prime es un material de control de calidad destinado a uso diagnóstico in vitro por parte de profesionales de la salud para supervisar el funcionamiento del Analizador StatProfile Prime CCS.

**Metodología**  
Consultar el Manual de Instrucciones de uso del Analizador Prime.

**Composición**  
Solución tampón de bicarbonato; cada control tiene pH conocido y niveles conocidos de Na, K, Cl, iCa, Glu y Lac. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>. La señal de conductividad es equivalente a un valor conocido de hematocrito en sangre total. Inhibición controlada. Cada bolsa contiene un volumen mínimo de 100 mL. El producto no contiene constituyentes de origen humano. No obstante, se deben seguir las buenas prácticas de laboratorio para la manipulación de estos materiales. (REF. DOCUMENTO M29-12) (NCLS).

**Advertencias y precauciones:**  
Se debe almacenar a 24-26°C durante al menos 24 horas antes de usar. NO CONGELAR. Para uso diagnóstico in vitro. Consultar las instrucciones de uso completas en las Instrucciones de uso del Analizador Prime, que incluyen las recomendaciones para el uso de control, la información sobre la localización de problemas, y la metodología y los principios correspondientes a los procedimientos de la prueba. Seguir las prácticas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio.

**Almacenamiento**  
Almacenar a 2-8°C. NO CONGELAR. La fecha de vencimiento está impresa en cada cartucho.

**Instrucciones de uso**  
Este producto se debe almacenar a aproximadamente 24-26°C durante al menos 24 horas antes de abrirlo. Consultar las instrucciones completas en las Instrucciones de uso del analizador. Verificar que el número de lote que figura en la Tabla de rangos esperados sea el mismo que el del cartucho de control. Mezclar el contenido del cartucho invirtiendo con suavidad durante varios segundos. No agitar el cartucho.

**Limitaciones**  
Los valores de PO<sub>2</sub> varían en forma inversa con la temperatura (aproximadamente 1% /°C). Los valores de los Rangos esperados varían en varios instrumentos y calibradores fabricados por Nova Biomedical.

**Trazabilidad de los estándares**  
Los parámetros se trazan según los Materiales de Referencia Estándar del NIST (National Institute of Standards and Technology, Instituto Nacional de Normas y Tecnología).

**Intervalos de referencia**  
Las concentraciones son formuladas de manera tal que representen tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis). El rango de valores iónicos esperados para estos parámetros medidos en sangre de pacientes se encuentra en el Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

**Los usuarios pueden determinar VALORES MEDIOS Y RANGOS ESPERADOS en sus propios laboratorios.**

**Rangos esperados**  
Nova Biomedical determinó el RANGO ESPERADO para cada parámetro mediante series múltiples de cada nivel control a 37°C en varios instrumentos. El RANGO ESPERADO indica los desvíos máximos del valor medio que se pueden esperar en distintas condiciones de laboratorio para los instrumentos que funcionan de acuerdo con las especificaciones. Consultar la Tabla de rangos esperados.

**How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory** (Como definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); pauta aprobada - segunda edición, NCLS C28-A2, volumen 20, número 13

**PT**

**Descrição do produto**  
O produto está composto por 3 sacos flexíveis dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorar a medição de pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, hematocrito (Hct), Na, K, Cl, iCa, glicose (Glu) e lactato (Lac) para usar EXCLUSIVAMENTE em analisadores Nova Biomedical. Formulada em três níveis: **CONTROLO 1** Acidoso, com eletrólito alto, glicose normal baixa, lactato normal **CONTROLO 2** pH normal, Hct abaixo-normal, eletrólito normal, glicose alta, lactato alto **CONTROLO 3** Alcalose, Hct alto, eletrólito baixo, glicose acima normal, lactato alto

**Uso pretendido**  
O Cartucho Automático de Controle CCS Prime StatProfile é um material de controle de qualidade previsto para uso diagnóstico in vitro por profissionais de cuidados de saúde para monitorar o desempenho do Analizador CCS Prime StatProfile Prime.

**Metodologia**  
Consultar o Manual de Instruções do analisador Prime.

**Composição**  
Composição tampão de bicarbonato, cada controle com um pH conhecido e níveis de Na, K, Cl, iCa, glicose e lactato. As soluções são equilibradas com níveis conhecidos de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>. O sinal de condutividade é equivalente a um valor de hematocrito conhecido no sangue total. Inibição de modo, cada saco contém um volume mínimo de 100 mL. O produto não contém constituintes de origem humana, não obstante, devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias. (REF. DOCUMENTO NCLS M29-12).

**Para uso e advertências:**  
Este produto deve ser armazenado a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. NÃO CONGELAR. Para uso em diagnóstico in vitro. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Prime para instruções de utilização completas, incluindo recomendações para uso de controles, informações sobre o diagnóstico e resolução de problemas, bem como a metodologia e princípios dos procedimentos de teste. Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

**Conservação**  
Conservar a 2-8°C. NÃO CONGELAR. A data de validade está impressa em cada cartucho.

**Instruções de utilização**  
O cartucho tem de ser conservado a aproximadamente 24-26°C, durante, pelo menos, 24 horas antes da abertura. Consultar as Instruções de Utilização do analisador para instruções completas. Verificar se o número de lote que aparece na tabela dos gammas previstos é igual ao número de lote indicado no cartucho de controle. O cartucho deve ser misturado, invertendo delicadamente durante alguns segundos. Não agitar o cartucho.

**Os valores de PO<sub>2</sub> variam em proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1% /°C). Os valores da gama prevista são específicos para instrumentos e calibradores fabricados pela Nova Biomedical.**

**Restabelecimento dos padrões**  
Os análises são analisados por comparação a materiais de referência certificados NIST.

**Intervalos de referência**  
As concentrações são formuladas de modo a representarem três níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose). O intervalo de valores iônicos esperados para estes parâmetros medidos em sangue de pacientes encontra-se no Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

**Os usuários podem determinar os VALORES MÉDIOS (MEAN VALUES) e as GAMAS PREVISTAS (EXPECTED RANGES) no seu próprio laboratório.**

**Gamas previstas**  
A GAMA PREVISTA (EXPECTED RANGE) para cada análise foi determinada na Nova Biomedical, repetindo várias vezes cada nível de controle, a 37°C, em vários instrumentos.

**A GAMA PREVISTA indica os desvíos máximos em relação ao valor médio previstos sob diferentes condições laboratoriais em instrumentos a funcionar dentro das especificações. Consultar a Tabela das Gamas Previstas.**

**How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory** (Como definir e determinar intervalos de referência em laboratório clínico); directiva aprovada, segunda edição, NCLS C28-A2, Volume 20, Número 13

**JA**

**製品の説明**  
製品の箱には3つの柔軟な袋が3個入っています。各1袋には、pH/PA/iCa/グルコース/乳酸/ヘマトクリット/PCO<sub>2</sub>/PO<sub>2</sub>、ヘマトクリット(Hct)、Na、K、Cl、iCa、グルコース(Glu)、および乳酸(Lac)の測定をモニタリングするための水溶液が100 mL入っています。

**CONTROLO 1** アシドシス、高電解質、低正常Hct、正常Lac  
**CONTROLO 2** 正常pH用、低正常Hct、正常電解質、高Glu、高Lac  
**CONTROLO 3** アルカロシス用、高Hct、低電解質、高正常pH、高正常Lac

**用途**  
StatProfile Prime Auto QC カリブレーション CCS (StatProfile Prime CCS) 分析装置の性能をモニタリングするための標準化された体外診断用の品質コントロール試薬です。

**測定方法**  
Prime 分析装置の取扱説明書を参照してください。

**組成**  
緩衝液/炭酸水素塩であり、各コントロールには既知のpH、既知のNa、K、Cl、iCa、Glu、Lacが含まれています。溶液は既知のpH、CO<sub>2</sub>、N<sub>2</sub>と平衡されています。導電率は既知の全血ヘマトクリット値に相当するものです。導電率、多量/少量のHctは少なくとも100 mLの溶液が含まれています。1. 由来物質は使用できませんが、それらの材料を扱うときは、医薬品品質試験標準事項に従ってください。(NCLS DOCUMENT M29-12 参照)

**警告と注意**  
使用に少なくとも24時間、24-26°Cで保管する必要があります。絶対に冷凍しないでください。体外診断用です。コントロールの推奨使用: 1. 17°C/37°C/42°C/50°C/55°C/60°C/65°C/70°C/75°C/80°C/85°C/90°C/95°C/100°C/105°C/110°C/115°C/120°C/125°C/130°C/135°C/140°C/145°C/150°C/155°C/160°C/165°C/170°C/175°C/180°C/185°C/190°C/195°C/200°C/205°C/210°C/215°C/220°C/225°C/230°C/235°C/240°C/245°C/250°C/255°C/260°C/265°C/270°C/275°C/280°C/285°C/290°C/295°C/300°C/305°C/310°C/315°C/320°C/325°C/330°C/335°C/340°C/345°C/350°C/355°C/360°C/365°C/370°C/375°C/380°C/385°C/390°C/395°C/400°C/405°C/410°C/415°C/420°C/425°C/430°C/435°C/440°C/445°C/450°C/455°C/460°C/465°C/470°C/475°C/480°C/485°C/490°C/495°C/500°C/505°C/510°C/515°C/520°C/525°C/530°C/535°C/540°C/545°C/550°C/555°C/560°C/565°C/570°C/575°C/580°C/585°C/590°C/595°C/600°C/605°C/610°C/615°C/620°C/625°C/630°C/635°C/640°C/645°C/650°C/655°C/660°C/665°C/670°C/675°C/680°C/685°C/690°C/695°C/700°C/705°C/710°C/715°C/720°C/725°C/730°C/735°C/740°C/745°C/750°C/755°C/760°C/765°C/770°C/775°C/780°C/785°C/790°C/795°C/800°C/805°C/810°C/815°C/820°C/825°C/830°C/835°C/840°C/845°C/850°C/855°C/860°C/865°C/870°C/875°C/880°C/885°C/890°C/895°C/900°C/905°C/910°C/915°C/920°C/925°C/930°C/935°C/940°C/945°C/950°C/955°C/960°C/965°C/970°C/975°C/980°C/985°C/990°C/995°C/1000°C/1005°C/1010°C/1015°C/1020°C/1025°C/1030°C/1035°C/1040°C/1045°C/1050°C/1055°C/1060°C/1065°C/1070°C/1075°C/1080°C/1085°C/1090°C/1095°C/1100°C/1105°C/1110°C/1115°C/1120°C/1125°C/1130°C/1135°C/1140°C/1145°C/1150°C/1155°C/1160°C/1165°C/1170°C/1175°C/1180°C/1185°C/1190°C/1195°C/1200°C/1205°C/1210°C/1215°C/1220°C/1225°C/1230°C/1235°C/1240°C/1245°C/1250°C/1255°C/1260°C/1265°C/1270°C/1275°C/1280°C/1285°C/1290°C/1295°C/1300°C/1305°C/1310°C/1315°C/1320°C/1325°C/1330°C/1335°C/1340°C/1345°C/1350°C/1355°C/1360°C/1365°C/1370°C/1375°C/1380°C/1385°C/1390°C/1395°C/1400°C/1405°C/1410°C/1415°C/1420°C/1425°C/1430°C/1435°C/1440°C/1445°C/1450°C/1455°C/1460°C/1465°C/1470°C/1475°C/1480°C/1485°C/1490°C/1495°C/1500°C/1505°C/1510°C/1515°C/1520°C/1525°C/1530°C/1535°C/1540°C/1545°C/1550°C/1555°C/1560°C/1565°C/1570°C/1575°C/1580°C/1585°C/1590°C/1595°C/1600°C/1605°C/1610°C/1615°C/1620°C/1625°C/1630°C/1635°C/1640°C/1645°C/1650°C/1655°C/1660°C/1665°C/1670°C/1675°C/1680°C/1685°C/1690°C/1695°C/1700°C/1705°C/1710°C/1715°C/1720°C/1725°C/1730°C/1735°C/1740°C/1745°C/1750°C/1755°C/1760°C/1765°C/1770°C/1775°C/1780°C/1785°C/1790°C/1795°C/1800°C/1805°C/1810°C/1815°C/1820°C/1825°C/1830°C/1835°C/1840°C/1845°C/1850°C/1855°C/1860°C/1865°C/1870°C/1875°C/1880°C/1885°C/1890°C/1895°C/1900°C/1905°C/1910°C/1915°C/1920°C/1925°C/1930°C/1935°C/1940°C/1945°C/1950°C/1955°C/1960°C/1965°C/1970°C/1975°C/1980°C/1985°C/1990°C/1995°C/2000°C/2005°C/2010°C/2015°C/2020°C/2025°C/2030°C/2035°C/2040°C/2045°C/2050°C/2055°C/2060°C/2065°C/2070°C/2075°C/2080°C/2085°C/2090°C/2095°C/2100°C/2105°C/2110°C/2115°C/2120°C/2125°C/2130°C/2135°C/2140°C/2145°C/2150°C/2155°C/2160°C/2165°C/2170°C/2175°C/2180°C/2185°C/2190°C/2195°C/2200°C/2205°C/2210°C/2215°C/2220°C/2225°C/2230°C/2235°C/2240°C/2245°C/2250°C/2255°C/2260°C/2265°C/2270°C/2275°C/2280°C/2285°C/2290°C/2295°C/2300°C/2305°C/2310°C/2315°C/2320°C/2325°C/2330°C/2335°C/2340°C/2345°C/2350°C/2355°C/2360°C/2365°C/2370°C/2375°C/2380°C/2385°C/2390°C/2395°C/2400°C/2405°C/2410°C/2415°C/2420°C/2425°C/2430°C/2435°C/2440°C/2445°C/2450°C/2455°C/2460°C/2465°C/2470°C/2475°C/2480°C/2485°C/2490°C/2495°C/2500°C/2505°C/2510°C/2515°C/2520°C/2525°C/2530°C/2535°C/2540°C/2545°C/2550°C/2555°C/2560°C/2565°C/2570°C/2575°C/2580°C/2585°C/2590°C/2595°C/2600°C/2605°C/2610°C/2615°C/2620°C/2625°C/2630°C/2635°C/2640°C/2645°C/2650°C/2655°C/2660°C/2665°C/2670°C/2675°C/2680°C/2685°C/2690°C/2695°C/2700°C/2705°C/2710°C/2715°C/2720°C/2725°C/2730°C/2735°C/2740°C/2745°C/2750°C/2755°C/2760°C/2765°C/2770°C/2775°C/2780°C/2785°C/2790°C/2795°C/2800°C/2805°C/2810°C/2815°C/2820°C/2825°C/2830°C/2835°C/2840°C/2845°C/2850°C/2855°C/2860°C/2865°C/2870°C/2875°C/2880°C/2885°C/2890°C/2895°C/2900°C/2905°C/2910°C/2915°C/2920°C/2925°C/2930°C/2935°C/2940°C/2945°C/2950°C/2955°C/2960°C/2965°C/2970°C/2975°C/2980°C/2985°C/2990°C/2995°C/3000°C/3005°C/3010°C/3015°C/3020°C/3025°C/3030°C/3035°C/3040°C/3045°C/3050°C/3055°C/3060°C/3065°C/3070°C/3075°C/3080°C/3085°C/3090°C/3095°C/3100°C/3105°C/3110°C/3115°C/3120°C/3125°C/3130°C/3135°C/3140°C/3145°C/3150°C/3155°C/3160°C/3165°C/3170°C/3175°C/3180°C/3185°C/3190°C/3195°C/3200°C/3205°C/3210°C/3215°C/3220°C/3225°C/3230°C/3235°C/3240°C/3245°C/3250°C/3255°C/3260°C/3265°C/3270°C/3275°C/3280°C/3285°C/3290°C/3295°C/3300°C/3305°C/3310°C/3315°C/3320°C/3325°C/3330°C/3335°C/3340°C/3345°C/3350°C/3355°C/3360°C/3365°C/3370°C/3375°C/3380°C/3385°C/3390°C/3395°C/3400°C/3405°C/3410°C/3415°C/3420°C/3425°C/3430°C/3435°C/3440°C/3445°C/3450°C/3455°C/3460°C/3465°C/3470°C/3475°C/3480°C/3485°C/3490°C/3495°C/3500°C/3505°C/3510°C/3515°C/3520°C/3525°C/3530°C/3535°C/3540°C/3545°C/3550°C/3555°C/3560°C/3565°C/3570°C/3575°C/3580°C/3585°C/3590°C/3595°C/3600°C/3605°C/3610°C/3615°C/3620°C/3625°C/3630°C/3635°C/3640°C/3645°C/3650°C/3655°C/3660°C/3665°C/3670°C/3675°C/3680°C/3685°C/3690°C/3695°C/3700°C/3705°C/3710°C/3715°C/3720°C/3725°C/3730°C/3735°C/3740°C/3745°C/3750°C/3755°C/3760°C/3765°C/3770°C/3775°C/3780°C/3785°C/3790°C/3795°C/3800°C/3805°C/3810°C/3815°C/3820°C/3825°C/3830°C/3835°C/3840°C/3845°C/3850°C/3855°C/3860°C/3865°C/3870°C/3875°C/3880°C/3885°C/3890°C/3895°C/3900°C/3905°C/3910°C/3915°C/3920°C/3925°C/3930°C/3935°C/3940°C/3945°C/3950°C/3955°C/3960°C/3965°C/3970°C/3975°C/3980°C/3985°C/3990°C/3995°C/4000°C/4005°C/4010°C/4015°C/4020°C/4025°C/4030°C/4035°C/4040°C/4045°C/4050°C/4055°C/4060°C/4065°C/4070°C/4075°C/4080°C/4085°C/4090°C/4095°C/4100°C/4105°C/4110°C/4115°C/4120°C/4125°C/4130°C/4135°C/4140°C/4145°C/4150°C/4155°C/4160°C/4165°C/4170°C/4175°C/4180°C/4185°C/4190°C/4195°C/4200°C/4205°C/4210°C/4215°C/4220°C/4225°C/4230°C/4235°C/4240°C/4245°C/4250°C/4255°C/4260°C/4265°C/4270°C/4275°C/4280°C/4285°C/4290°C/4295°C/4300°C/4305°C/4310°C/4315°C/4320°C/4325°C/4330°C/4335°C/4340°C/4345°C/4350°C/4355°C/4360°C/4365°C/4370°C/4375°C/4380°C/4385°C/4390°C/4395°C/4400°C/4405°C/4410°C/4415°C/4420°C/4425°C/4430°C/4435°C/4440°C/4445°C/4450°C/4455°C/4460°C/4465°C/4470°C/4475°C/4480°C/4485°C/4490°C/4495°C/4500°C/4505°C/4510°C/4515°C/4520°C/4525°C/4530°C/4535°C/4540°C/4545°C/4550°C/4555°C/4560°C/4565°C/4570°C/4575°C/4580°C/4585°C/4590°C/4595°C/4600°C/4605°C/4610°C/4615°C/4620°C/4625°C/4630°C/4635°C/4640°C/4645°C/4650°C/4655°C/4660°C/4665°C/4670°C/4675°C/4680°C/4685°C/4690°C/4695°C/4700°C/4705°C/4710°C/4715°C/4720°C/4725°C/4730°C/4735°C/4740°C/4745°C/4750°C/4755°C/4760°C/4765°C/4770°C/4775°C/4780°C/4785°C/4790°C/4795°C/4800°C/4805°C/4810°C/4815°C/4820°C/4825°C/4830°C/4835°C/4840°C/4845°C/4850°C/4855°C/4860°C/4865°C/4870°C/4875°C/4880°C/4885°C/4890°C/4895°C/4900°C/4905°C/4910°C/4915°C/4920°C/4925°C/4930°C/4935°C/4940°C/4945°C/4950°C/4955°C/4960°C/4965°C/4970°C/4975°C/4980°C/4985°C/4990°C/4995°C/5000°C/5005°C/5010°C/5015°C/5020°C/5025°C/5030°C/5035°C/5040°C/5045°C/5050°C/5055°C/5060°C/5065°C/5070°C/5075°C/5080°C/5085°C/5090°C/5095°C/5100°C/5105°C/5110°C/5115°C/5120°C/5125°C/5130°C/5135°C/5140°C/5145°C/5150°C/5155°C/5160°C/5165°C/5170°C/5175°C/5180°C/5185°C/5190°C/5195°C/5200°C/5205°C/5210°C/5215°C/5220°C/5225°C/5230°C/5235°C/5240°C/5245°C/5250°C/5255°C/5260°C/5265°C/5270°C/5275°C/5280°C/5285°C/5290°C/5295°C/5300°C/5305°C/5310°C/5315°C/5320°C/5325°C/5330°C/5335°C/5340°C/5345°C/5350°C/5355°C/5360°C/5365°C/5370°C/5375°C/5380°C/5385°C/5390°C/5395°C/5400°C/5405°C/5410°C/5415°C/5420°C/5425°C/5430°C/5435°C/5440°C/5445°C/5450°C/5455°C/5460°C/5465°C/5470°C/5475°C/5480°C/5485°C/5490°C/5495°C/5500°C/5505°C/5510°C/5515°C/5520°C/5525°C/5530°C/5535°C/5540°C/5545°C/5550°C/5555°C/5560°C/5565°C/5570°C/5575°C/5580°C/5585°C/5590°C/5595°C/5600°C/5605°C/5610°C/5615°C/5620°C/5625°C/5630°C/5635°C/5640°C/5645°C/5650°C/5655°C/5660°C/5665°C/5670°C/5675°C/5680°C/5685°C/5690°C/5695°C/5700°C/5705°C/5710°C/5715°C/5720°C/5725°C/5730°C/5735°C/5740°C/5745°C/5750°C/5755°C/5760°C/5765°C/5770°C/5775°C/5780°C/5785°C/5790°C/5795°C/5800°C/5805°C/5810°C/5815°C/5820°C/5825°C/5830°C/5835°C/5840°C/5845°C/5850°C/5855°C/5860°C/5865°C/5870°C/5875°C/5880°C/5885°C/5890°C/5895°C/5900°C/5905°C/5910°C/5915°C/5920°C/5925°C/5930°C/5935°C/5940°C/5945°C/5950°C/5955°C/5960°C/5965°C/5970°C/5975°C/5980°C/5985°C/5990°C/5995°C/6000°C/6005°C/6010°C/6015°C/6020°C/6025°C/6030°C/6035°C/6040°C/6045°C/6050°C/6055°C/6060°C/6065°C/6070°C/6075°C/6080°C/6085°C/6090°C/6095°C/6100°C/6105°C/6110°C/6115°C/6120°C/6125°C/6130°C/6135°C/6140°C/6145°C/6150°C/6155°C/6160°C/6165°C/6170°C/6175°C/6180°C/6185°C/6190°C/6195°C/6200°C/6205°C/6210°C/6215°C/6220°C/6225°C/6230°C/6235°C/6240°C/6245°C/6250°C/6255°C/6260°C/6265°C/6270°C/6275°C/6280°C/6285°C/6290°C/6295°C/6300°C/6305°C/6310°C/6315°C/6320°C/6325°C/6330°C/6335°C/6340°C/6345°C/6350°C/6355°C/6360°C/6365°C/6370°C/6375°C/6380°C/6385°C/6390°C/6395°C/6400°C/6405°C/6410°C/6415°C/6420°C/6425°C/6430°C/6435°C/6440°C/6445°C/6450°C/6455°C/6460°C/6465°C/6470°C/6475°C/6480°C/6485°C/6490°C/6495°C/6500°C/6505°C/6510°C/6515°C/6520°C/6525°C/6530°C/6535°C/6540°C/6545°C/6550°C/6555°C/6560°C/6565°C/6570°C/6575°C/6580°C/6585°C/6590°C/6595°C/6600°C/6605°C/6610°C/6615°C/6620°C/6625°C/6630°C/6635°C/6640°C/6645°C/6650°C/6655°C/6660°C/6665°C/6670°C/6675°C/6680°C/6685°C/6690°C/6695°C/6700°C/6705°C/6710°C/6715°C/6720°C/6725°C/6730°C/6735°C/6740°C/6745°C/6750°C/6755°C/6760°C/6765°C/6770°C/6775°C/6780°C/6785°C/6790°C/6795°C/6800°C/6805°C/6810°C/6815°C/6820°C/6825°C/6830°C/6835°C/6840°C/6845°C/6850°C/6855°C/6860°C/6865°C/6870°C/6875°C/6880°C/6885°C/6890°C/6895°C/6900°C/6905°C/6910°C/6915°C/6920°C/6925°C/6930°C/6935°C/6940°C/6945°C/6950°C/6955°C/6960°C/6965°C/6970°C/6975°C/6980°C/6985°C/6990°C/6995°C/7000°C/7005°C/7010°C/7015°C/7020°C/7025°C/7030°C/7035°C/7040°C/7045°C/7050°C/7055°C/7060°C/7065°C/7070°C/7075°C/7080°C/7085°C/7090°C/7095°C/7100°C/7105°C/7110°C/7115°C/7120°C/7125°C/7130°C/7135°C/7140°C/7145°C/7150°C/7155°C/7160°C/7165°C/7170°C/7175°C/7180°C/7185°C/7190°C/7195°C/7200°C/7205°C/7210°C/7215°C/7220°C/7225°C/7230°C/7235°C/7240°C/7245°C/7250°C/7255°C/7260°C/7265°C/7270°C/7275°C/7280°C/7285°C/7290°C/7295°C/7300°C/7305°C/7310°C/7315°C/7320°C/7325°C/7330°C/7335°C/7340°C/7345°C/7350°C/7355°C/7360°C/7365°C/7370°C/7375°C/7380°C/7385°C/7390°C/7395°C/7400°C/7405°C/7410°C/7415°C/7420°C/7425°C/7430°C/7435°C/7440°C/7445°C/7450°C/7455°C/7460°C/7465°C/7470°C/7475°C/7480°C/7485°C/7490°C/7495°C/7500°C/7505°C/7510°C/7515°C/7520°C/7525°C/7530°C/7535°C/7540°C/7545°C/7550°C/7555°C/7560°C/7565°C/7570°C/7575°C/7580°C/7585°C/7590°C/7595°C/7600°C/7605°C/7610°C/7615°C/7620°C/7625°C/7630°C/7635°C/7640°C/7645°C/7650°C/7655°C/7660°C/7665°C/7670°C/7675°C/7680°C/7685°C/7690°C/7695°C/7700°C/7705°C/7710°C/7715°C/7720°C/7725°C/7730°C/7735°C/7740°C/7745°C/7750°C/7755°C/7760°C/7765°C/7770°C/7775°C/7780°C/7785°C/7790°C/7795°C/7800°C/7805°C/7810°C/7815°C/7820°C/7825°C/7830°C/7835°C/7840°C/7845°C/7850°C/7855°C/7860°C/7865°C/7870°C/7875°C/7880°C/7885°C/7890°C/7895°C/7900°C/7905°C/7910°C/7915°C/7920°C/7925°C/7930°C/7935°C/7940°C/7945°C/7950°C/7955°C/7960°C/7965°C/7970°C/7975°C/7980°C/7985°C/7990°C/7995°C/8000°C/8005°C/8010°C/8015°C/8020°C/8025°C/8030°C/8035°C/8040°C/8045°C/8050°C/8055°C/8060°C/8065°C/8070°C/8075°C/8080°C/8085°C/8090°C/8095°C/8100°C/8105°C/8110°C/8115°C/8120°C/8125°C/813